PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aethoxysklerol® 1 %-Ampullen
Lauromacrogol 400 (Polidocanol)

Liebe Patientin, lieber Patient!

Aethoxysklerol 1 % wird durch den Arzt angewendet. Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation trotzdem vorher aufmerksam durch, bevor mit der Anwendung des Arzneimittels begonnen wird, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aethoxysklerol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aethoxysklerol beachten?
3. Wie ist Aethoxysklerol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aethoxysklerol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aethoxysklerol und wofür wird es angewendet?

Aethoxysklerol ist eine Lösung zur Injektion in die Vene zur Verödung von Krampfadern (Varizen).

Je nach Größe der zu verödenden Krampfadern sind unterschiedliche Konzentrationen von Aethoxysklerol erforderlich.

Aethoxysklerol 1 % wird verwendet

1) flüssig für die Verödung von Besenreisern, netzartigen Krampfadern (retikuläre Varizen) und kleinen Krampfadern (Varizen) und

2) als Schaum für die Verödung von kleinen Krampfadern.

Wenn mehrere Konzentrationen für eine Behandlung angegeben werden, sollte der Venendurchmesser und die individuelle Situation des Patienten berücksichtigt werden. Im Zweifelsfall ist die niedrigere Konzentration zu wählen.

3) Aethoxysklerol 1 % wird flüssig verwendet für die Verödung von Varizen der Speiseröhre (Ösophagusvarizen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aethoxysklerol beachten?

Aethoxysklerol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lauromacrogol 400 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- bei akuten ernsten Erkrankungen (insbesondere wenn unbehandelt).

Die Verödung von Beinvarizen darf nicht vorgenommen werden

- wenn Sie bettlägerig sind oder nicht mehr laufen können
- wenn Sie schwere arterielle Durchblutungsstörungen haben (arterielle Verschlusskrankheit Grad III und IV nach Fontaine)
- wenn Sie einen Gefäßverschluss durch ein lokales oder verschlepptes Blutgerinnsel haben (thrombembolische Erkrankungen)
- wenn Sie ein hohes Risiko für Gefäßverschlüsse (Thrombosen) haben, z.B. bei einer angeborenen Neigung zu Blutgerinnseln oder mehreren Risikofaktoren, wie der Einnahme von hormonalen Kontrazeptiva (z.B. Antibabypille) oder hormonaler Ersatztherapie, Übergewicht, Rauchen, länger andauernden Phasen von Ruhigstellung

Ferner gilt bei Schaumverödung:
bei einem bekannten Loch in der Vorhofscheidewand des Herzens, das Symptome beim Patienten verursacht (bekanntes symptomatisches offenes Foramen ovale).

Die Verödung von Varizen der Speiseröhre darf nicht vorgenommen werden bei:

- Patienten im akuten Schockzustand

Da blutende Varizen der Speiseröhre eine lebensbedrohliche Situation darstellen, sind weitere Gegenanzeigen nicht zu berücksichtigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Aethoxysklerol angewendet wird, insbesonders wenn folgende Zustände oder Krankheiten vorliegen:

Beinvarizen:
- bei Besenreisern: arterielle Durchblutungsstörungen (Verschlusskrankheit Grad II nach Fontaine)
- geschwollene Beine mit Ansammlung wässriger Flüssigkeit (Beinödeme), wenn nicht durch Kompression beeinflussbar
- fieberhafte Zustände
- entzündliche Hauterkrankungen im Behandlungsbereich
- Symptome eines Verschlusses kleiner und kleinster Gefäße z.B. durch Zuckerkrankheit (Mikroangiopathie) und Empfindungsstörungen von Nerven (Neuropathie)
- eingeschränkte Bewegungsfähigkeit
- sehr schlechter Allgemeinzustand
- Anfälle von Atemnot (Bronchialasthma) oder starke Neigung zu Allergien.

Ferner gilt für die Schaumverödung:
- bekanntes Loch in der Vorhofscheidewand des Herzens ohne erkennbare Symptome
- bei visuellen, psychischen oder neurologischen Symptomen nach vorangegangener Schaumverödung.

Der behandelnde Arzt wird entscheiden, ob Aethoxysklerol anwendbar ist, wenn zumindest ein dieser Zustände oder Krankheiten bei Ihnen vorliegen.

Wichtige Anwendungshinweise

a. zur Behandlung von Beinvarizen
- Verödungsmittel dürfen nie in eine Arterie (intraarteriell) injiziert werden, da es hierbei zu ausgedehnten Gewebszerstörungen (Nekrosen) kommen kann, die zu einer Amputation zwingen können. Bei derartigen Zwischenfällen muss der behandelnde Arzt sofort einen Gefäßchirurgen hinzuziehen!
- Für alle Verödungsmittel gilt eine strenge Indikationsstellung im Gesichtsbereich, da es hier zu einer Druckumkehr in den Arterien und damit zu einer irreversiblen Sehstörung (Erblindung) kommen kann.

- In bestimmten Körperregionen, wie etwa am Fuß oder in der Knöchelgegend, ist die Gefahr einer versehentlichen Injektion in eine Arterie erhöht. Hier sollten nur geringe Mengen mit besonderer Sorgfalt während der Therapie angewendet werden.

b. zur Behandlung von Varizen der Speiseröhre

Auf keinen Fall dürfen Varizen der Speiseröhre mit höheren Lauromacrogol 400-Konzentrationen (Aethoxysklerol 2% oder 3%) verödet werden. Ein solches Vorgehen provoziert das Entstehen schwerster Nekrosen und deren Folgeerscheinungen bis hin zu Rupturen.

Anwendung von Aethoxysklerol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen /anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen /anzuwenden.

Lauromacrogol 400 ist ein lokales Narkosemittel. Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Narkosemitteln innerhalb eines Tages besteht die Gefahr der additiven Wirkung (gegenseitige summierende Verstärkung der Wirkung) dieser Narkosemittel auf das Herz-Kreislaufsystem.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, darf Ihr behandelnder Arzt Aethoxysklerol 1 % bei Ihnen nicht anwenden, es sei denn, dies ist zwingend erforderlich. Bisher liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Aethoxysklerol 1 % an schwangeren Frauen vor. Tierstudien haben keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen erbracht.

Stillzeit

Untersuchungen zum Übergang von Lauromacrogol 400 (Polidocanol) in die Muttermilch liegen für den Menschen nicht vor. Ist eine Verödung während der Stillzeit erforderlich, so wird empfohlen, das Stillen für 2-3 Tage zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine negativen Auswirkungen von Aethoxysklerol auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Aethoxysklerol enthält Alkohol, Kalium und Natrium

- Aethoxysklerol 1 % enthält 5 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 0,56 g pro maximaler Tagesdosis (bei Anwendung von 7 Ampullen à 2 ml), entsprechend etwa 15 ml Bier, 8 ml Wein pro dieser Dosis. Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.
- Aethoxysklerol 1 % enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Ampulle bzw. pro Dosis mit bis zu 14 ml, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.
- Aethoxysklerol 1 % enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle bzw. pro Dosis mit bis zu 14 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Aethoxysklerol anzuwenden?

Bei der Verödung von **Varizen der Speiseröhre** soll die Gesamtdosierung von Lauromacrogol 400 in Höhe von 4 mg pro kg Körpergewicht nur in begründeten Ausnahmefällen geringfügig überschritten werden.

Für die Verödung von **Beinvarizen** gilt: generell darf die Dosis von 2 mg Lauromacrogol 400 (Polidocanol) pro kg Körpergewicht und Tag nicht überschritten werden (für Patienten von 70 kg Körpergewicht bedeutet dies eine Tagesdosis von bis zu 14 ml Aethoxysklerol 1 %).

Aethoxysklerol kann zur Schaumverödung verwendet werden. Ausführliche Angaben hierzu liegen Ihrem Arzt in der Fachinformation vor. Bei der Gabe als standardisierter Verödungsschaum darf die Gesamtdosis von 10 ml Schaum pro Sitzung und Tag – unabhängig vom Körpergewicht – nicht überschritten werden.

In der ersten Behandlung wird bei Patienten, die zu Überempfindlichkeitsreaktionen neigen, nicht mehr als eine Injektion gegeben. Je nach Reaktion können bei nachfolgenden Behandlungen unter Beachtung der Maximaldosis mehrere Injektionen gegeben werden.

Je nach Größe des zu verödenden Bereichs werden je Injektion 0,1-0,3 ml Aethoxysklerol 1 % flüssig in die Venen (intravenös) gegeben.

Bei der Verwendung von Aethoxysklerol als Verödungsschaum, z. B. zur Behandlung von Varizen vom Seitenasttyp, werden pro Injektion bis zu 4 ml (maximal 6 ml) pro Injektion injiziert. Bei Verbindungsvenen zum tiefen Venensystem werden bis zu 2 ml (maximal 4 ml) pro Injektion injiziert. Die Gesamttagesdosis ist zu beachten.

Es wird empfohlen die Injektion mit Hilfe eines Ultraschalls durchzuführen (siehe dazu die Fachinformation).

Je nach Ausdehnung der Krampfadern können mehrere Wiederholungsbehandlungen erforderlich sein.

Aethoxysklerol ist auch in der Konzentration 0,5%, 2% und 3% erhältlich. Die folgende Tabelle zeigt die hierfür zugelassenen Indikationen bei der Verwendung als Flüssigkeit und als Schaum.

Art der Anwendung	Aethoxysklerol-Konzentration				
	0,5 %	1 %	2 %	3 %	
Besenreiservarizen	●	●			Flüssig
					Schaum
Retikuläre Varizen	●	●			Flüssig
					Schaum
Kleine Varizen		●			Flüssig
		●			Schaum
Mittelgroße Varizen			●	●	Flüssig
			●	●	Schaum
Große Varizen				●	Flüssig
				●	Schaum
Hämorrhoidalleiden				●	Flüssig
Grad I und II					Schaum
Ösophagusvarizen	●	●			Flüssig
					Schaum

Art der Anwendung

1. Beinvarizen: Zur intravenösen Anwendung (in eine Vene)
2. Varizen der Speiseröhre: Zur intravenösen, subepithelialen (unterhalb der Wand) oder submukösen Anwendung (unterhalb der Schleimhaut)

1. **Behandlung von Varizen (Besenreiservarizen bis kleinen Varizen)**

Es soll nur am horizontal gelagerten Bein injiziert werden.
Die Injektion von Aethoxysklerol 1 % ist in das Gefäß (intravenös) vorzunehmen!
Verwendet werden leicht gängige Spritzen. Bei Verwendung von Verödungsschaum darf die Kanüle nicht kleiner sein als 25G.
Der Einstich erfolgt mit möglichst geringem Einstichwinkel bis zum intravenösen Sitz der Kanüle, es wird langsam injiziert.

Kompressionsbehandlung nach Injektion von Aethoxysklerol flüssig

Nach Abdecken der Injektionsstelle ist ein fester Kompressionsverband oder -strumpf anzulegen.
Danach soll der Patient 30 Minuten lang gehen, möglichst im Bereich der Praxis.

Kompressionsbehandlung nach Injektion von Aethoxysklerol als Schaum

Nach Abdecken der Injektionsstelle wird das Bein des Patienten für 2-5 Minuten ruhig gestellt. Bauchpressen und Muskelbewegung beim Patienten soll vermieden werden, ebenso eine sofortige Kompression im Bereich der Einstichstelle. Die Kompression wird bei der großen oder kleinen Rosenvene (Vena saphena magna / Vena saphena parva) nach etwa 10 Minuten, bei Krampfadern vom Seitenasttyp, wieder aufgetretenen Krampfadern nach vorangegangener Krampfaderbehandlung oder Verbindungsvenen zum tiefen Venensystem nach etwa 5 Minuten angelegt.
Danach soll der Patient 30 Minuten lang gehen, möglichst im Bereich der Praxis.

Dauer der Kompressionsbehandlung

Die Kompression wird nach Verödung von Besenreisern 2-3 Tage, sonst 5-7 Tage getragen. Bei ausgedehnten Krampfadern ist eine längere Kompressionsbehandlung mit Kurzzugbinden empfehlenswert.
Zur Gewährleistung eines rutschsicheren Sitzes des Verbandes, insbesondere am Oberschenkel und bei kegelförmigen Gliedmaßen, ist das Anlegen einer Schaumstoffbinde unter dem eigentlichen Kompressionsverband zu empfehlen.
Der Erfolg einer Verödungstherapie wird wesentlich durch konsequente und sorgfältige Kompressions-Nachbehandlung bestimmt.

2. Behandlung von Varizen der Speiseröhre

Aethoxysklerol 0,5 % wird zur Behandlung von Oesophagusvarizen in der Blutung verwendet oder kann in einer blutungsfreien Phase intravenös, subepithelial und submukös gegeben werden. Für die Wandsklerosierung der Speiseröhre (subepithelial, submukös) wird generell in der ersten Sitzung Aethoxysklerol 0,5% empfohlen. In nachfolgenden Behandlungen kommt Aethoxysklerol 1% zur Anwendung (außer beim Auftreten von Ulcera). Bei der intravasalen Injektion wird vorwiegend Aethoxysklerol 1% verwendet.

Die Injektionen werden vorzugsweise unmittelbar neben dem Gefäß (submukös, subepithelial), im unteren Drittel der Speiseröhre, vom Mageneingang beginnend, vorgenommen. Je nach Erfahrung des Arztes ist auch die Injektion ins Gefäß bzw. kombiniert ins Gefäß und unmittelbar neben das Gefäß möglich. Bei der kombinierten Methode werden zuerst jeweils maximal 5 ml Aethoxysklerol 1 %, bei großen Krampfadern unmittelbar neben das Gefäß (paravasal, submukös), injiziert, um die Gefäße zu verengen. Danach werden 1-2 ml Aethoxysklerol 1 % innerhalb des Gefäßes (intravasal) verabreicht. Letztere dienen zur therapeutisch gewünschten Verletzung der Gefäßinnenwand, damit eine frühzeitige Blutpfropfbildung (Thrombosierung) entsteht und dadurch die Blutung gestoppt wird.

In der Regel reicht die kreisförmige Behandlung unmittelbar am Übergang zum Magen aus, um die blutungsgefährdeten Krampfadern der Speiseröhre zu beseitigen.
Die zweite Sitzung wird im Allgemeinen nach circa 7 Tagen vorgenommen. Es ist aber auch möglich, diesen Zeitraum um 1-2 Tage zu verkürzen oder zu verlängern (je nach Zustand des Patienten und Erfahrung des Arztes).

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist nicht vorgesehen

Wenn eine größere Menge von Aethoxysklerol angewendet wurde, als empfohlen

Überdosierungen können örtliche Gewebszerstörung hervorrufen, insbesondere bei Injektionen neben das Blutgefäß.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In diesem Abschnitt informieren wir Sie über Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der weltweiten Anwendung des Wirkstoffes berichtet wurden. In einigen Fällen waren diese Reaktionen beeinträchtigend, erfreulicherweise meist aber nur von vorübergehender Dauer. Da es sich oft um Spontanmeldungen handelte, ohne Bezug auf eine definierte Patientengruppe und ohne Kontrollgruppe, ist es nicht möglich, Häufigkeiten exakt zu berechnen oder stets einen klaren Zusammenhang zur Anwendung des Arzneimittels nachzuweisen. Es ist aber möglich, die nachfolgenden gut begründeten Schätzungen aufgrund der vorhandenen Langzeiterfahrungen vorzunehmen.

Verödung von Besenreisern und kleinen Krampfadern

Bei der Verödung (Sklerosierung) von Krampfadern wurden unerwünschte lokale Reaktionen (z. B. Gewerbszerstörung), insbesondere der Haut und des darunterliegenden Gewebes (selten auch von Nerven), nach versehentlicher Injektion in das umgebende Gewebe (paravasale Injektion) beobachtet. Das Risiko erhöht sich durch steigende Aethoxysklerol-Konzentrationen und -Volumina. Ansonsten wurden folgende Nebenwirkungen mit unterschiedlicher Häufigkeit beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Auftreten von Gefäßen im Sklerosierungsbereich, die vor der Behandlung nicht zu sehen waren (Neovaskularisation), Bluterguss (Hämatom)
- Hautverfärbung (Hyperpigmentierung), Haut-Einblutung (Ekchymose)
- Schmerzen an der Injektionsstelle (kurzfristig), Blutgerinnselbildung (Thrombose) an der Injektionsstelle (lokale Blutgerinnselbildung im Blutgefäß)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Oberflächliche Venenentzündungen (Thrombophlebitis superficialis), Venenentzündung (Phlebitis)
- Allergische Hautentzündungen (Dermatitis allergisch), Nesselsucht (Urtikaria), Hautreaktion, Rötung (Erythem)
- Lokale Gewebszerstörung (Nekrose), Verhärtung von Gewebe (Indurationen), Schwellung
- Nervenverletzung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Tiefe Venenthrombose (möglicherweise bedingt durch die Grunderkrankung)
- Schmerz in einer Extremität
- Migräne (bei Sklerosierungsschaum)
- Sehverschlechterung (vorübergehende Sehstörung) bei Sklerosierungsschaum

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Allergischer Schock (anaphylaktischer Schock; Symptome sind z. B. plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwindel, Blutdruckabfall), Angioödem (Symptome sind plötzlich auftretende Schwellungen, vor allem im Gesicht z. B. der Augenlider, Lippen oder des Kehlkopfs), generalisierte Nesselsucht (Urtikaria), Asthma (Asthmaanfall)
- Schlaganfall (apoplektischer Insult), Kopfschmerz, Migräne, lokale Sensibilitätsstörung (Parästhesie), Verlust des Bewusstseins, Verwirrtheitszustand, Schwindelgefühl, zentrale Sprachstörung (Aphasie), Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie), inkomplette Lähmung einer Körperhälfte (Hemiparese), Taubheitsgefühl im Mund (Hypästhesie oral)
- Sehverschlechterung (vorübergehende Sehstörung)
- Sehr selten: Herzstillstand, Herzklopfen, Gebrochenes-Herz-Syndrom (Stress- Kardiomyopathie), Herzfrequenz anomal
- Lungenembolie, Herzkreislaufprobleme (vasovagale Synkope), Kreislaufkollaps, Entzündung in der Wand der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Atembeschwerden (Dyspnoe), Druckgefühl in der Brust, Husten
- Geschmacksstörung, Übelkeit, Erbrechen
- Vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose) im Bereich der Sklerosierung
- Fieber, Hitzewallung, Kraftlosigkeit (Asthenie), Unwohlsein
- Blutdruckveränderung (Blutdruck anomal)

<u>Verödung von Varizen der Speiseröhre</u>

Bei der endoskopischen Verödungstherapie von akuten blutenden Varizen der Speiseröhre mit Aethoxysklerol treten Nebenwirkungen sehr häufig auf. Schwere und Häufigkeit der einzelnen Nebenwirkungen sind hierbei jedoch abhängig von der Schwere der Grunderkrankung und der therapeutischen Situation (z.B. fortgesetzte oder sistierende Blutung). Eine Unterscheidung, welche Nebenwirkungen methodisch bedingt sind (= durch die instrumentelle Manipulation) und welche durch Aethoxysklerol hervorgerufen werden, ist in vielen Fällen nur unzureichend möglich.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Sklerosierungstherapie mit Aethoxysklerol unter anderem in klinischen Studien mit folgenden Häufigkeiten beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Geschwüre (Ulzerationen)
- lokale Gewebszerstörung (Nekrose)
- Fieber
- Blutungen des ÖsophagusSchluckstörung (Dysphagie), Verengung des Ösophagus (Ösophagusstenose), Brustschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Flüssigkeitsansammlung in der Pleurahöhle (Pleuraerguss), Entzündung in der Brusthöhle (Mediastinitis), Lungenentzündung (Pneumonie), Atemnot (Dyspnoe), Verletzung der Speiseröhre (Ösophagusperforation)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Bakteriämie(Vorhandensein von Bakterien im Blut) , Eintreten von Luft in den Pleuraspalt (Pneumothorax)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Verschluss einer Lungenarterie (Lungenembolie), bronchoösophageale Fistel, Störung des ösophagealen Bewegungsablaufs (Dyskinesie des Ösophagus)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- anaphylaktischer Schock, Asthma, rasch entwickelnde Schwellung (Quincke-Ödem)generalisierte Nesselsucht (Urtikaria)Schwindel, schmerzhafte Körperempfindung (Parästhesie)

- Sehstörungen, Verringerte Herzfrequenz (Bradykardie), Herzstillstand, kardiovaskuläre Störungen, Kreislaufkollaps, Schock, akutes Lungenversagen, Lymphe in der Pleurahöhle (Chylothorax), Lungenödem, Geschmacksstörungen, Übelkeit, Pseudodivertikulose (Erkrankung mit Ausstülpungen der Speiseröhrenwand)Plattenepithelkarzinom des Ösophagus (unklarer Ursache, möglicherweise bedingt durch die Grunderkrankung), Blutdruckabfall

Gegenmaßnahmen
Ein allergischer Schock (anaphylaktische Reaktion) ist sehr selten aber möglicherweise lebensgefährlich. Der behandelnde Arzt sollte auf Notfallmaßnahmen vorbereitet sein und einen geeigneten Notfallkoffer zur Verfügung haben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aethoxysklerol aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel ist zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Eine Restmenge ist zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aethoxysklerol 1%-Ampullen enthält

Der Wirkstoff ist: Lauromacrogol 400 (Polidocanol)

1 Ampulle zu 2 ml enthält 20 mg Lauromacrogol 400 (Polidocanol).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96 %

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

Wie Aethoxysklerol aussieht und Inhalt der Packung

Aethoxysklerol 1 % ist eine klare, farblose bis sehr schwach grünlich-gelbe Injektionslösung (pH 6,5-8,0), die in Packungen mit 5 Glasampullen zu jeweils 2 ml erhältlich ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustraße 87-93
D - 65203 Wiesbaden
Tel: +49 611 9271-0 Fax: +49 611 9271-111
E-Mail: info@kreussler.com

Vertrieb durch:
ERWO Pharma GmbH
Europaring F08/101
A-2345 Brunn am Gebirge
Tel: +43 2236 320255
E-Mail: office@erwo-pharma.com

Z.Nr.: 13.906

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2019.

<----------->
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung bei der Sklerosierung von Varizen (durch zu hohe Dosis oder Konzentration) kann lokale Nekrosen bewirken, besonders bei paravenöser Injektion.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel
Anaphylaktische Reaktionen
Anaphylaktische Reaktionen stellen zwar insgesamt seltene, aber potenziell akut lebensbedrohliche Situationen dar.
Der behandelnde Arzt sollte auf Notfallmaßnahmen vorbereitet sein und einen geeigneten Notfallkoffer zur Verfügung haben.

Therapie der lokalen Intoxikation nach Fehlapplikation bei der Sklerosierung von Varizen

a) Intraarterielle Injektion
1. Kanüle liegen lassen – wenn bereits entfernt, den Einstichkanal wieder aufsuchen
2. 5-10 ml eines Lokalanästhetikums ohne Adrenalinzusatz nachspritzen
3. Heparin 10 000 i.E. injizieren
4. Ischämisches Bein in Watte packen und tief lagern
5. Patienten vorsorglich hospitalisieren (Gefäßchirurgie)

b) Paravenöse Injektion
Je nach Menge und Konzentration des paravenös injizierten Aethoxysklerol 5 bis 10 ml physiologische Kochsalzlösung, möglichst zusammen mit Hyaluronidase am Applikationsort der Sklerosierung injizieren. In Fällen von starkem Schmerz kann ein Lokalanästhetikum (ohne Adrenalin) injiziert werden.